

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

代理人 社本 一夫 様 あて名 〒100-0004 日本国東京都千代田区大手町二丁目2番1号 新 大手町ビル206区 ユアサハラ法律特許事務所		PCT 特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）の 送付の通知書 （法施行規則第57条） 【PCT規則71.1】	
出願人又は代理人 の書類記号 YCT-1019		発送日 （日.月.年） 21.02.2006	
国際出願番号 PCT/J P 2005/003739	国際出願日 （日.月.年） 04.03.2005	優先日 （日.月.年） 05.03.2004	
出願人（氏名又は名称） 電気化学工業株式会社			
1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して特許性に関する国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。 2. 国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。 3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。 4. 注 意 出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。 国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、特許性に関する国際予備報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。 選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第Ⅱ巻を参照すること。 出願人はPCT第33条（5）に注意する。すなわち、PCT第33条（2）から（4）までに規定する新規性、進歩性及び産業上利用可能性の基準は国際予備審査にのみ用いるものであり、締約国は、請求の範囲に記載されている発明が自国において特許を受けることができる発明であるかどうかを決定するに当たっては、追加の又は異なる基準を適用することができる（PCT第27条（5）も併せて参照）。そのような追加の基準は、例えば、実施可能要件や特許請求の範囲の明確性又は裏付け要件を、特許要件から免除することを含む。			

名称及びあて名 日本国特許庁（IPEA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員 特 許 庁 長 官 電話番号 03-3581-1101 内線 3452	4C	8619
--	---	----	------

様式PCT/IPEA/416（2004年1月）

添付用紙の注意書きを参照

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT 36 条及び PCT 規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-1019	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2005/003739	国際出願日 (日. 月. 年) 04. 03. 2005	優先日 (日. 月. 年) 05. 03. 2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C08B37/08 (2006.01), A61K31/519 (2006.01), A61K47/48 (2006.01), A61P19/02 (2006.01), C07D475/10 (2006.01), C07K5/00 (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 電気化学工業株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT 35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 08. 04. 2005	国際予備審査報告を作成した日 09. 02. 2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 関 政立	4 C 8 6 1 9
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT 規則 12.3(a) 及び 23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT 規則 12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT 規則 55.2(a) 又は 55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第 6 条 (PCT 14 条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT 19 条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT 規則 70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 2, 5, 6, 8, 9, 11	有
	請求の範囲 1, 3, 4, 7, 10	無
進歩性(IS)	請求の範囲 2, 6, 11	有
	請求の範囲 1, 3-5, 7-10	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 1-11	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: WO 1994/019376 A1(株式会社ディ・ディ・エス研究所)1994.09.01, 全文
 文献2: JP 2002-542304 A(ベクトレイムド インコーポレイテッド)2002.12.10, 第83頁
 文献3: JP 8-507750 A(ザ・ウエルカム・ファウンデーション・リミテッド)1996.08.20, 第40頁
 文献4: ROSOWSKY, Andre et al., Methotrexate Analogs. 23. Synthesis, Dihydrofolate Reductase Affinity, Cytotoxicity, and in Vivo Antitumor Activity of Some Putative Degradation Products of Methotrexate-Poly(L-lysine) Conjugates, Journal of Medicinal Chemistry, 1984, Vol.27, No.7, p888-893
 文献5: JP 11-222425 A(エスエス製薬株式会社)1999.08.17, 特許請求の範囲
 文献6: JP 9-188705 A(生化学工業株式会社)1997.07.22, 特許請求の範囲
 文献7: JP 6-80705 A(株式会社ディ・ディ・エス研究所)1994.03.22, 特許請求の範囲
 文献8: JP 8-85703 A(株式会社ディ・ディ・エス研究所)1996.04.02, 特許請求の範囲
 文献9: JP 64-40499 A(帝人株式会社)1989.02.10, 全文

(請求の範囲1、3、4、7)

文献1には、カルボキシル基を有する多糖のカルボキシル基に1～8個の同一又は異なるアミノ酸を含んでなるペプチド鎖が導入され、該ペプチド鎖のカルボキシル基との結合に関与していないアミノ基又はカルボキシル基の一部又は全部が、カルボキシル基、アミノ基又は水酸基を有する他の化合物の該カルボキシル基、アミノ基又は水酸基と酸アミド結合又はエステル結合している多糖誘導体が記載されており、上記「カルボキシル基を有する多糖」としてヒアルロン酸が、上記「カルボキシル基、アミノ基又は水酸基を有する他の化合物」としてメトトレキサートが記載されている。さらに、文献1には、薬物(メトトレキサート)の導入率が0.1～30重量%であること、ヒアルロン酸の分子量が2000～6000000であること、上記多糖誘導体が医薬として用いられることも記載されている。

よって、請求の範囲1、3、4、7に記載の発明は、文献1に記載の発明から新規性及び進歩性を有しない。

(請求の範囲5)

ペプチド鎖にメトトレキサートを結合させる際の結合部位としてメトトレキサート中のアミノ基又はカルボキシル基を選択することは当業者が普通に想到することである。

よって、請求の範囲5に記載の発明は、文献1に記載の発明から進歩性を有しない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(請求の範囲 8, 9)

文献 5 に記載のとおり、メトトレキサート及びヒアルロン酸は、関節内投与製剤の薬剤として公知のものであるから、文献 1 に記載のヒアルロン酸-メトトレキサート結合体を関節疾患治療剤として用いることは、当業者が容易に想到する。

よって、請求の範囲 8、9 に記載の発明は、文献 1 に記載の発明及び文献 5 に記載の発明から進歩性を有しない。

(請求の範囲 10)

文献 2、3、4 には、請求の範囲 10 の式 (V a) 又は (V b) に該当する化合物が記載されている。

よって、請求の範囲 10 に記載の発明は、文献 2、3 又は 4 に記載の発明から新規性及び進歩性を有しない。

(請求の範囲 2、6、11)

請求の範囲 2、6、11 に記載の発明は、文献 1-9 のいずれの文献にも記載されておらず、いずれの文献の記載からも容易に想到し得ない。

よって、請求の範囲 2、6、11 に記載の発明は、新規性及び進歩性を有する。